

CURSOS DE FORMACIÓN

SECTOR FARMACÉUTICO



DATA INTEGRITY

MODALIDADES DISPONIBLES:

- E-Learning (EL)
- In Company

TIPO DE FORMACIÓN (EL)

Realiza el curso sin horarios, con documentación interactiva, vídeos, actividades y resuelve todas tus dudas con un experto.

PROMOCIÓN

- 3 Inscripciones: 15% dto.**
- 4 Inscripciones: 20% dto.**
- 5 Inscripciones: 25% dto.**

OBJETIVOS:

- Enfoque regulatorio actual en la integridad de los datos y sus observaciones reglamentarias pertinentes.
- La nueva guía para industria de la MHRA. Definiciones sobre Data Integrity.
- Analizar la necesidad de integridad de los datos durante todo el ciclo de vida.
- Evaluación de requisitos necesarios para sistemas de gestión de datos robustos.
- Requisitos de la norma 21 CFR-Parte 11: registros y firmas electrónicas.
- Cómo aplicar el enfoque de buenas prácticas, basado en el riesgo actual de la industria, para que sea compatible con registros electrónicos y firmas.

INCOMPANY - CONSULTORÍA

Preparamos un **curso adaptado a sus necesidades**, para su propia organización, también a través de Aula Virtual. Disponibles **servicios de consultoría** en esta temática. Consúltenos.



CERTIFICACIONES
SEIS SIGMA
LEAN **SEIS SIGMA**



Teléfono: **976 275 174**
formacion@tcmetrologia.com

Contenido:

LA INTEGRIDAD DE DATOS Y LA IMPORTANCIA DE MANTENERLA

- Breve reseña histórica
- ¿Qué es la integridad de datos?: A.L.C.O.A +
- Importancia de la integridad de datos

DEFINICIONES Y CONCEPTOS.

MARCO ACTUAL:

- Tendencias de regulación
- Principales Guías: interpretaciones y usos
- Ejemplos de observaciones de inspección y cartas de advertencia
- Comparación de los últimos datos de gestión / integridad guías: FDA, EMA y China FDA

DATA FLOW:

- El flujo de datos.

EVALUACIÓN DE SISTEMAS.

- Principales deficiencias.

Dirigido a:

Trabajadores de entorno regulado GxP que requieren un conocimiento práctico de la integridad de datos, registros electrónicos y firmas, y los aspectos operativos relativos a los sistemas informatizados GMP y GLP.

Material didáctico:

La documentación teórico-práctica se proporcionará siempre a través del Campus Virtual de TCM.

A cada alumno se le asignará un tutor experto en la materia, que atenderá y resolverá todas las consultas que pueda tener sobre el material docente y efectuará su seguimiento a lo largo del curso.

Duración y horario:

TIPO DE FORMACIÓN	HORAS
E-Learning	8
In Company	7

En modalidad E-Learning (EL), disponemos de convocatorias cada 15 días, durante todo el año.

Servicios adicionales:

- Implantación de herramientas de Calidad.
- Consultoría en Core Tools.
- Asesoría en Estadística para Laboratorios e industria.
- Consultoría LEAN / Mejora Continua.
- Revisión del Plan de Calibración.
- Bono de horas de consultoría.

Cursos relacionados:

- Nuevo Anexo 15 GMP. Cualificación y Validación.
- Validación de la Limpieza.

Modalidades y precios:

MODALIDAD	
E-Learning	165€
In Company	Solicite presupuesto

IVA NO INCLUIDO



Bonificable a través de la Fundae.



INSCRIPCIÓN:

Por teléfono:
976 275 174

Por correo electrónico:
formacion@tcmetrologia.com

A través de nuestra web:
www.tcmetrologia.com

